

DIN EN 60601-2-26
(VDE 0750-2-26)
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.140

Einsprüche bis 2017-11-01

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-26
(VDE 0750-2-26):2016-02

Entwurf
Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen (IEC 62D/1488/CDV:2017);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-26:2017

Medical electrical equipment –

Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph

(IEC 62D/1488/CDV:2017);

German version prEN 60601-2-26:2017

Appareils électromédicaux –

Partie 2-26: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électroencéphalographes

(IEC 62D/1488/CDV:2017);

Version allemande prEN 60601-2-26:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-09-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 68 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-26:2017 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1488/CDV:2017 „Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalograph“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-26:2017 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-26 (VDE 0750-2-26):2016-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das Amendment A1 der DIN EN 60601-Familie
- b) Anpassung an IEC 60601-1-2:2014

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Elektroenzephalographen**

Inhalt	Seite
Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN	7
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	8
201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-Geräten	8
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	21
201.16 ME-SYSTEME	22
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen	22
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	26
206.101 Hauptbedienfunktionen	26
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	28
Verzeichnis der definierten Begriffe	31
Bilder	
Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung)	12
Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Differenztaktprüfung)	13
Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie	14
Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis	18
Bild 201.105 – Prüfkreis zur Ermittlung der Gleichtakt-Unterdrückung	21
Bild 202.101 – Prüfaufbau für gestrahlte und leitungsgeführte AUSSENDUNGEN und die STÖRFESTIGKEIT gegenüber gestrahlten AUSSENDUNGEN	23
Bild 202.102 – Prüfkreis für die Messung des Schutzes vor Störgrößen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN nach 202.8.102	25

Bild 202.103 – Prüfaufbau für die HF-CHIRURGIEGERÄT-Messung nach 202.8.102	26
--	----

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	7
Tabelle 201.102 – Eingangsspannungsbereiche und Änderungsgeschwindigkeiten	16

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN. Sie ändern und ergänzen die IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005, Änderung 1:2012, Berichtigung 1:2012: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser vierten Ausgabe ist es, diese Besonderen Festlegungen in Bezug auf die Ausgabe 3.1 der Allgemeinen Festlegungen und die neu verfassten Ergänzungsnormen und deren Änderungen durch technische Änderungen anzupassen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im Anhang AA enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern, sondern auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern wird. Anhang AA bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, wie sie unter [201.3.204](#) festgelegt wurden, nachfolgend auch als ME-GERÄTE oder ME-SYSTEM bezeichnet. Diese Norm gilt für ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, die für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, in der UMGEBUNG FÜR DEN NOTFALLEINSATZ oder für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG vorgesehen sind.

Diese Norm deckt nicht die Anforderungen für andere in der Elektroenzephalographie verwendeten Geräte ab, wie zum Beispiel:

- Phono-Photo-Stimulatoren;
- EEG-Datenspeicherung und -Wiedergabe;
- ME-GERÄTE, die insbesondere zur Patientenüberwachung während der Elektro-Schock-Therapie vorgesehen sind.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt für ME-GERÄTE und für ME-SYSTEME wie folgt:

Der Abschnitt oder Unterabschnitt gilt für ME-GERÄTE als Vorgabe. Wenn die zugehörige Sicherheitsmaßnahme oder Funktion nach Entscheidung des HERSTELLERS absichtlich nicht vollständig in das ME-GERÄT integriert wird, aber in einem ME-SYSTEM zu realisieren ist, muss der HERSTELLER in den Begleitpapieren angeben, welche Funktions- und Sicherheitsanforderungen vom angeschlossenen ME-SYSTEM erfüllt werden müssen, um diesen Abschnitt oder Unterabschnitt einzuhalten. Das ME-SYSTEM muss dann entsprechend verifiziert werden.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Festschreibung der besonderen Anforderungen für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wie unter [201.3.204](#) definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in [Abschnitt 201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

1) Die Allgemeinen Festlegungen sind [IEC 60601-1:2005](#), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, einschließlich Änderung 1:2012.

IEC 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-6:2013 mit der Änderung in [Abschnitt 202](#) bzw. 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-9 und IEC 60601-1-10 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Reihe IEC 60601 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Reihe IEC 60601 dürfen Besondere Festlegungen Anforderungen, die in den Allgemeinen Festlegungen und Ergänzungsnormen enthalten sind, ändern, ersetzen oder löschen, wie es für das jeweils betrachtete ME-GERÄT oder ME-SYSTEM angemessen ist, und sie können weitere Anforderungen an die Basissicherheit und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Der Kürze wegen wird auf [IEC 60601-1](#) in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen verwiesen. Auf Ergänzungsnormen wird durch ihre Dokumentennummer verwiesen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von [Abschnitt 4](#) der Ergänzungsnorm [IEC 60601-1-2](#) usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen und geltenden Ergänzungsnormen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Aufgrund der Tatsache jedoch, dass Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden ergänzende Begriffe in dieser Norm beginnend mit [201.3.201](#) nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für [IEC 60601-1-2](#) usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

201.3 Begriffe

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der festgelegten Begriffe beginnt auf Seite 30.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-12:2014 und **IEC 60601-2-2:2017** mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Begriffe:

201.3.201

KANAL

durch Hardware und/oder Software ausgewählte elektroenzephalographische ABLEITUNG zum Zwecke der Anzeige, Aufzeichnung oder Übertragung

201.3.202

ELEKTRODE

Sensor, der auf der Kopfhaut, Hirnrinde oder an subduralen Positionen angebracht wird, um elektrische Aktivitäten des Hirns zu erfassen

201.3.203

ELEKTROENZEPHALOGRAMM

EEG

Darstellung (auf einem Bildschirm oder Papier) der über die Zeit veränderlichen Spannungen, die mittels ELEKTRODEN an festgelegten Positionen abgenommenen werden

201.3.204

ELEKTROENZEPHALOGRAPH

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM zum Erzeugen eines ELEKTROENZEPHALOGRAMMS

201.3.206

ELEKTRODENLEITUNG

Leitung zur Verbindung einer ELEKTRODE entweder mit einer PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG oder mit dem ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN

201.3.207

NEUTRALE ELEKTRODE

Bezugspunkt für Differenzverstärker und/oder Entstörschaltungen

201.3.208

PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG

mehradrige Leitung oder Anschlusskasten zur Verbindung der ELEKTRODENLEITUNGEN mit dem ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind in den Unterabschnitten entsprechend Tabelle 201.101 zu finden.

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit der Signalreproduktion	201.12.1.102
Eingangsdynamikbereich und differentielle Offsetspannung	201.12.1.103
Eingangsrauschen	201.12.1.104
Frequenzgang	201.12.1.105
Gleichtaktunterdrückung	201.12.1.106
oder	
Anzeige, dass der ELEKTROENZEPHALOGRAPH außer Betrieb ist	201.12.4.101

Kommentarkasten 1:

Die nationalen Komitees werden höflich um Rückmeldungen gebeten, welche der in [201.12.1.102](#) bis [201.12.1.106](#) gestellten Anforderungen ein WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL eines ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN darstellen.

(A) Nur [201.12.1.102](#), Genauigkeit der Signalreproduktion

(B) Alle derzeit angeführten [Unterabschnitte 201.12.1.102 bis 201.12.1.106](#)

(C) irgendeine andere Teilmenge von [201.12.1.102 bis 201.12.106](#); bitte präzisieren

Bitte die Antwort begründen.

201.5 Allgemeine Anforderungen für die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Andere Bedingungen

Ergänzung:

- aa) Wenn notwendig, darf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG zur Durchführung der Prüfung durch eine externe Batterie oder Gleichspannungsquelle ersetzt werden, um die erforderliche Prüfspannung zur Verfügung zu stellen.
- bb) Die in den Prüfschaltungen angegebenen Werte müssen, sofern nicht anderweitig festgelegt, mindestens folgende Genauigkeit einhalten:
 - Widerstände: $\pm 1 \%$;
 - Kondensatoren: $\pm 10 \%$;
 - Induktivitäten: $\pm 10 \%$;
 - Prüfspannungen: $\pm 1 \%$.

201.5.8 * Prüffolge

Änderung:

Prüfungen, die in [201.8.5.5.1](#) dieser Besonderen Festlegungen und in 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen gefordert werden, müssen vor den ABLEITSTROM- und Spannungsfestigkeitsprüfungen in 8.7 und 8.8 der Allgemeinen Festlegungen und in [201.12.1.102](#) bis [201.12.1.106](#) dieser Besonderen Festlegungen durchgeführt werden.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.6 Betriebsart

Ersatz:

ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN müssen für den Dauerbetrieb klassifiziert sein.

201.7 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-Geräten

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.1 * Mindestanforderungen für die Aufschriften auf ME-GERÄTEN und auf austauschbaren Teilen

Ergänzung:

Wenn der ELEKTROENZEPHALOGRAPH gegen die Wirkungen von Defibrillation geschützt ist:

Teile des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN (zum Beispiel PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN), die als defibrillationsgeschützt spezifiziert sind, müssen entsprechend der Klassifizierung als ANWENDUNGSTEIL DES TYPES BF oder ANWENDUNGSTEIL DES TYPES CF mit dem Bildzeichen 26 oder 27 der Tabelle D.1 aus Anhang D der Allgemeinen Festlegungen gekennzeichnet sein.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Wenn Schutz gegen die Auswirkung von Defibrillation für ME-Geräte vorgesehen ist (siehe [201.8.5.5.1](#)), muss die Gebrauchsanweisung einen Warnhinweis enthalten, dass der Defibrillationsschutz die Verwendung des vom HERSTELLER festgelegten ZUBEHÖRS, einschließlich PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN und ELEKTRODENLEITUNGEN, erfordert.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Ergänzende Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanleitung muss auch enthalten:

- a) Die ZWECKBESTIMMUNG einschließlich der Gebrauchsumgebung.

Vorhersehbarer Missbrauch sollte durch eine Risikoanalyse ermittelt und, falls erforderlich, offengelegt werden (z. B. „Nicht zur Bestimmung des Hirntods“).
- b) Die für den sicheren Betrieb notwendige Vorgehensweise.
- c) Dass leitfähige Teile der ELEKTRODEN und damit verbundene Steckvorrichtungen für ANWENDUNGSTEILE, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, nicht andere leitfähigen Teile einschließlich Erde berühren dürfen.
- d) Angaben, ob der ELEKTROENZEPHALOGRAPH mit Schutzvorrichtungen gegen Verbrennungen des PATIENTEN bei Anwendung mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgestattet ist, und Hinweise zur Positionierung der ELEKTRODEN und ELEKTRODENLEITUNGEN usw., um die GEFÄHRDUNG hinsichtlich Verbrennungen im Falle eines Defektes in der Verbindung zur NEUTRALEN ELEKTRODE des HF-CHIRURGIEGERÄTS zu verringern.
- e) * Die Notwendigkeit von regelmäßigen Überprüfungen des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN und seines ZUBEHÖRS.
- f) Vorsichtsmaßnahmen, die zu treffen sind, wenn ein Defibrillator an einem PATIENTEN eingesetzt wird, wenn ANWENDUNGSTEILE verwendet werden, die nicht gegen die Auswirkungen von Defibrillation geschützt sind; eine Beschreibung, wie die Entladung eines Defibrillators den ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN beeinflusst.
- g) Die Betriebsart des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN nach einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES von mehr als 30 s (siehe [201.11.8](#)).
- h) Jede GEFÄHRDUNG, die sich aus der gleichzeitigen Anwendung mit anderen, auch mit dem PATIENTEN verbundenen ME-GERÄTEN ergibt, zum Beispiel Herzschrittmacher oder andere elektrische Stimulatoren.
- i) Ausreichende technische Spezifikationen über den ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, damit der BEDIENER versteht, was er misst, sowie jegliche Einschränkungen. Mindestens muss enthalten sein:
 - Genauigkeit der Signalreproduktion,
 - Eingangsdynamikbereich und maximale Offsetspannung,
 - Rauschen,
 - Frequenzumfang und Bandbreite,
 - Gleichtaktunterdrückung,
 - eine Beschreibung aller Funktionen,
 - eine Beschreibung der Kurvendarstellungen (falls zutreffend).
- j) * Alle bekannten Störanfälligkeiten bezüglich elektromagnetischer Phänomene.

- k) Sofern zutreffend, Einschränkungen bezüglich Mehrzweckkanälen (z. B. dass diese Kanäle nicht zur Überwachung von EEG oder EMG geeignet sind) und nach welchen Abschnitten der geltenden Normen (z. B. IEC 80601-2-xx), sofern vorhanden, sie geprüft wurden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.8.1 Grundlagen zum Schutz gegen elektrischen Schlag

Ergänzung:

201.8.101 * Mehrzweckkanal (-kanäle)

Wenn der ELEKTROENZEPHALOGRAPH KANÄLE erlaubt, die für andere Signale als EEG verwendet werden können, muss diese Einrichtung entsprechend den geltenden Abschnitten zutreffender Normen geprüft werden, wie vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.8.5.2.3 * PATIENTEN-ABLEITUNGEN oder PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN

Ergänzung:

Jeder abnehmbare ELEKTRODEN-Steckverbinder einer ELEKTRODENLEITUNG muss bei Trennung von der ELEKTRODE eine Luftstrecke zwischen den Steckerstiften und einer ebenen Oberfläche von mindestens 0,5 mm haben.

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

201.8.5.5.1 * Defibrillationsschutz

Ergänzung:

Bei vorhandenem Schutz gegen die Auswirkungen von Defibrillation, muss der ELEKTROENZEPHALOGRAPH innerhalb 30 s nach der Exposition gegenüber der Defibrillationsspannung die vorherige Betriebsart unter Beibehaltung der BEDIENER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnehmen und muss die vorgesehene Funktion, wie in dieser Norm festgelegt, fortsetzen.

Für die Defibrillationsprüfung wird der ELEKTROENZEPHALOGRAPH mit den vom HERSTELLER festgelegten PATIENTENANSCHLUSSLEITUNGEN und ELEKTRODENLEITUNGEN betrieben.

– Gleichtaktprüfung

Ergänzung:

Die Einhaltung wird entsprechend [Bild 201.101](#) geprüft.

Bei ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN der SCHUTZKLASSE I wird die Prüfspannung zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN ($E_1 \dots E_N$), die miteinander verbunden sind, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE E_N , und dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS angelegt. Der ELEKTROENZEPHALOGRAPH muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

Bei ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN der SCHUTZKLASSE II und ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, die mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG ausgestattet sind, wird die Prüfspannung zwischen allen ELEKTRODENLEITUNGEN, die miteinander verbunden sind, einschließlich der NEUTRALEN ELEKTRODE, und dem

FUNKTIONSERDANSCHLUSS oder der Metallfolie in engem Kontakt mit dem GEHÄUSE angelegt. Der ELEKTROENZEPHALOGRAPH muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

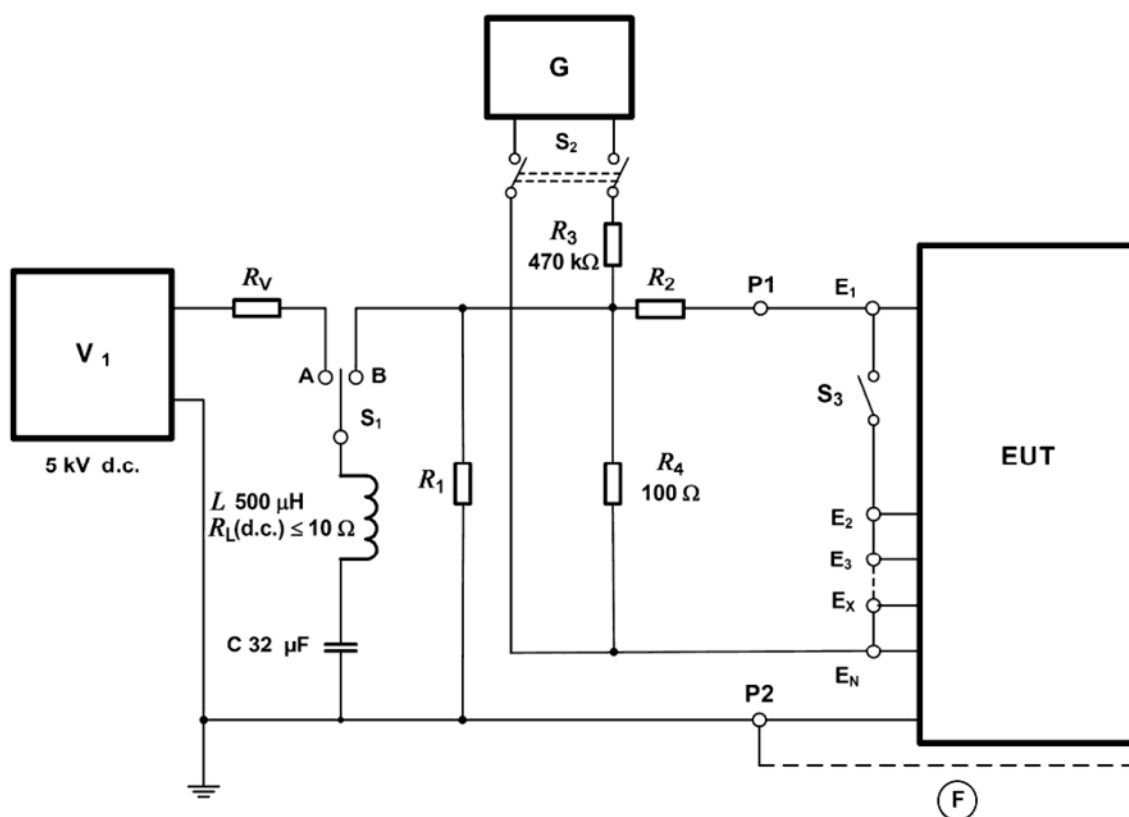
ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN mit einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORUNG, die vom VERSORGENSNETZ aufgeladen werden kann, müssen mit und ohne Verbindung zum VERSORGENSNETZ geprüft werden, sofern der ELEKTROENZEPHALOGRAPH betriebsfähig bleibt, wenn er mit dem VERSORGENSNETZ verbunden ist.

Die Skala des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wird so eingestellt, dass ein Spitze-Tal-Signal von 0,5 mV ohne Abschneiden der Signalspitze angezeigt werden kann. Mit S_2 geschlossen und S_3 geöffnet, wird die Amplitude des 10-Hz-Sinusgenerators so eingestellt, dass ein Spitze-Tal-Ausgangssignal von 0,25 mV erzeugt wird. Schalter S_2 wird nun geöffnet und Schalter S_3 geschlossen.

S_1 wird auf Position A gelegt, um den Kondensator C aufzuladen. Nach etwa 10 s wird S_1 für $200 \text{ ms} \pm 50 \%$ auf Position B umgeschaltet. S_1 wird geöffnet, um Restspannungen am ELEKTROENZEPHALAPHEN abzubauen.

Unmittelbar danach wird S_2 geschlossen und S_3 geöffnet. Nach 30 s wird geprüft, ob die Schwingungsbreite des aufgezeichneten Prüfsignals innerhalb 0,2 mV und 0,3 mV liegt und der ELEKTROENZEPHALOGRAPH den Normalbetrieb in der vorherigen Betriebsart unter Beibehaltung der BEDIENER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnahm.

Obige Prüfung wird mit umgekehrter Polarität der Hochspannungsquelle wiederholt. Die Prüfungen mit positiver und negativer Polarität werden 5-mal wiederholt.



Bauelemente

G	Sinusgenerator 10 Hz
V ₁	Hochspannungsquelle 5 kV Gleichspannung
F	Folie, simuliert die Kapazität bei INTERN MIT STROM VERSORGTE ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN der SCHUTZKLASSE II
S ₁	Schalter; max. Last 60 A, 5 kV
S ₂	Schalter zum In-Betrieb-Setzen der Signalquelle
S ₃	Schalter zum Verbinden der ELEKTRODENLEITUNG E ₁ mit den übrigen ELEKTRODENLEITUNGEN
R ₁	100 Ω ± 10 %, Spannungsfestigkeit 5 kV, 400 Joule Impulsenergie-Ableitvermögen, induktionsarm
R ₂	50 Ω ± 10 %, Spannungsfestigkeit 5 kV, 400 Joule Impulsenergie-Ableitvermögen, induktionsarm
R _L	Gleichstromwiderstand der Induktivität L
R _V	Strombegrenzungswiderstand
P1, P2	Verbindungspunkte zum Anschließen des zu prüfenden Geräts (schließt die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG und ELEKTRODENLEITUNGEN ein)

Bild 201.101 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation (Gleichtaktprüfung)

– Differenztaktprüfung

Ergänzung:

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

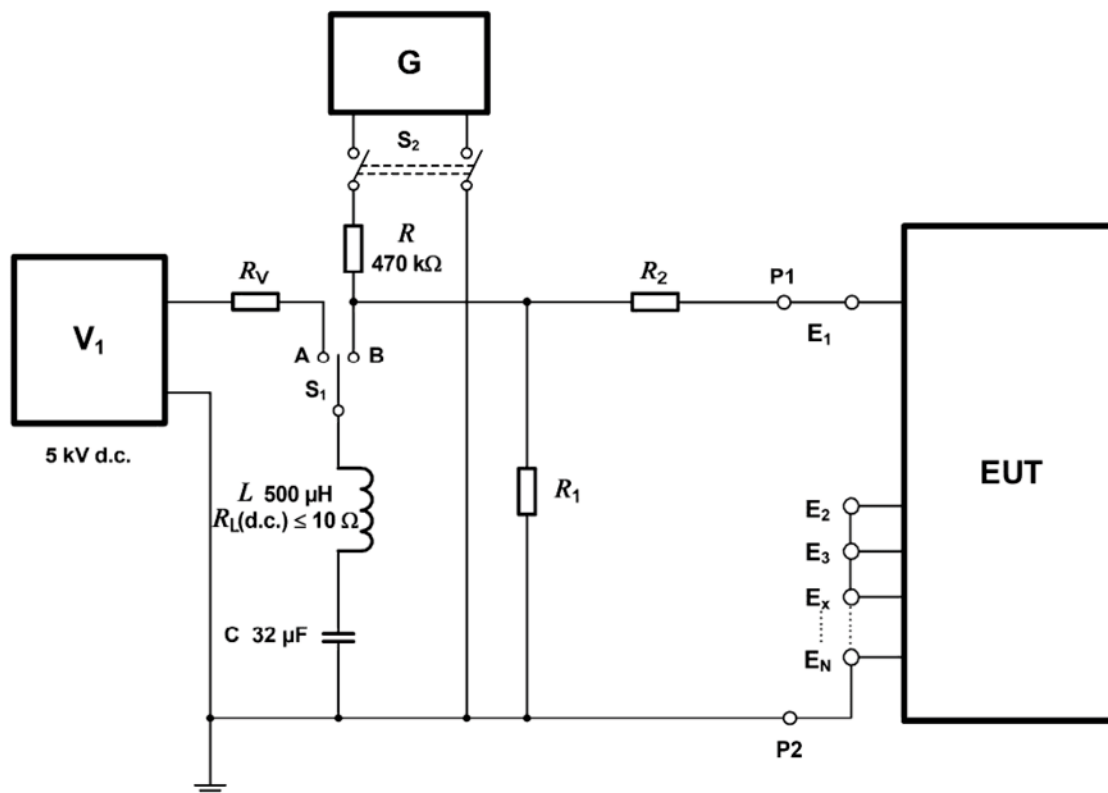
Der ELEKTROENZEPHALOGRAPH wird mit dem Prüfkreis, wie in Bild 201.102 gezeigt, verbunden. Die Prüfspannung wird an jede einzelne ELEKTRODENLEITUNG der Reihe nach angelegt, wobei alle verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN mit Erde verbunden werden. Die Prüfung beginnt durch Anlegen der Prüfspannung zwischen der ELEKTRODENLEITUNG E₁ und allen verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN (E₂...E_x und E_N), die mit Erde verbunden sind. Der ELEKTROENZEPHALOGRAPH muss für diese Prüfungen in Betrieb sein.

Die Skala des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wird so eingestellt, dass ein Spitze-Tal-Signal von 0,5 mV ohne Abschneiden der Signalspitze angezeigt werden kann. Mit S₂ geschlossen wird der 10-Hz-Sinusgenerator so eingestellt, dass ein Spitze-Tal-Ausgangssignal von 0,25 mV erzeugt wird. Schalter S₂ wird geöffnet.

S₁ wird auf Position A gelegt, um den Kondensator C aufzuladen. Nach etwa 10 s wird S₁ für 200 ms ± 50 % auf Position B umgeschaltet. S₁ wird geöffnet, um Restspannungen am ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN abzubauen.

Unmittelbar danach wird S₂ geschlossen. Nach 30 s wird geprüft, ob die Schwingungsbreite des aufgezeichneten Prüfsignals zwischen 0,2 mV und 0,3 mV liegt und der ELEKTROENZEPHALOGRAPH den Normalbetrieb in der vorherigen Betriebsart unter Beibehaltung der BEDIENER-Einstellungen und ohne Verlust der gespeicherten Daten wieder aufnahm.

Die Prüfung wird für jede andere ELEKTRODENLEITUNG wiederholt, wobei alle verbleibenden ELEKTRODENLEITUNGEN mit Erde verbunden sind.



Bauelemente

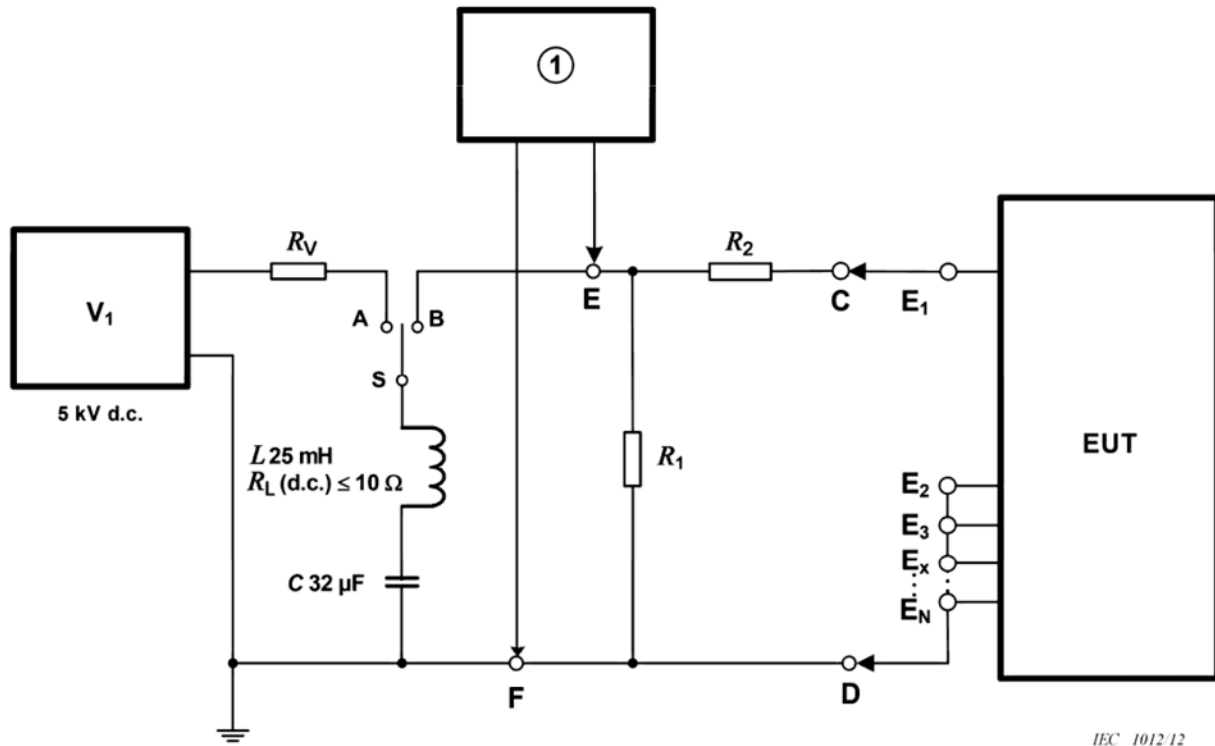
G	Sinusgenerator 10 Hz
V ₁	Hochspannungsquelle 5 kV Gleichspannung
S ₁	Schalter; max. Last 60 A, 5 kV
S ₂	Schalter zum In-Betrieb-Setzen der Signalquelle
R ₁	100 Ω ± 10 %, Spannungsfestigkeit 5 kV, 400 Joule Impulsenergie-Ableitvermögen, induktionsarm
R ₂	50 Ω ± 10 %, Spannungsfestigkeit 5 kV, 400 Joule Impulsenergie-Ableitvermögen, induktionsarm
R _L	Gleichstromwiderstand der Induktivität L
R _V	Strombegrenzungswiderstand
P1, P2	Verbindungspunkte zum Anschließen des zu prüfenden Geräts (schließt die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG und ELEKTRODENLEITUNGEN ein)

**Bild 201.102 – Prüfung des Schutzes gegen die Auswirkungen der Defibrillation
(Differenztaktprüfung)**

201.8.5.5.2 Energiereduzierungsprüfung

Ergänzung:

Prüfaufbau die Energiereduzierungsprüfung ist in [Bild 201.103](#) dargestellt.



Bauelemente

- | | |
|-------|---|
| 1 | Energieprüfgerät |
| V_1 | Hochspannungsquelle 5 kV Gleichspannung |
| S | Schalter; max. Last 60 A, 5 kV |
| R_1 | 100 $\Omega \pm 10 \%$, Spannungsfestigkeit 5 kV, 400 Joule Impulsenergie-Ableitvermögen, induktionsarm |
| R_2 | 400 $\Omega \pm 10 \%$, Spannungsfestigkeit 5 kV, 400 Joule Impulsenergie-Ableitvermögen, induktionsarm |
| R_L | Gleichstromwiderstand der Induktivität L |
| R_V | Strombegrenzungswiderstand |
| E, F | Verbindungspunkte zum Anschließen des Energie-Prüfgeräts |
| C, D | Verbindungspunkte zum Anschließen des zu prüfenden Geräts (schließt die PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG und ELEKTRODENLEITUNGEN ein; Energie-Prüfgerät kann ein Defibrillator-Prüfgerät sein) |

Bild 201.103 – Anlegen der Prüfspannung zwischen ELEKTRODENLEITUNGEN zur Prüfung der vom Defibrillator abgegebenen Energie

201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

Nach den ersten drei Spiegelstrichen von Punkt b) ist ein neuer Spiegelstrich einzufügen:

- Jeder Eingangswähler oder Ableitungswähler ist so einzustellen, dass die ungünstigsten Bedingungen erzeugt werden. Der ungünstigste Fall muss durch Besichtigen der Schaltpläne und/oder des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN und seines zugehörigen ZUBEHÖRS bestimmt werden.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.8 * Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Änderung (Ergänzung nach der ANMERKUNG):

Wenn das VERSORGUNGSNETZ des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN weniger als 30 s unterbrochen wird, dürfen keine Änderungen der Anwender-Einstellungen einschließlich der Betriebsart und aller gespeicherten PATIENTEN-Daten auftreten.

ANMERKUNG Während der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES muss der ELEKTROENZEPHALOGRAPH nicht betriebsbereit bleiben.

Die Einhaltung wird durch Beobachten der Betriebsart des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, der BEDIENER-Einstellungen und der gespeicherten Daten geprüft, wobei das VERSORGUNGSNETZ für die Dauer zwischen 25 s und 30 s durch Trennen der NETZANSCHLUSSLEITUNG unterbrochen wird.

Wenn das VERSORGUNGSNETZ länger als 30 s unterbrochen wird, muss der nachfolgende Betrieb mit einer der folgenden Einstellungen wieder aufgenommen werden:

- Wiederaufnahme des Betriebs mit den Grundeinstellungen des HERSTELLERS,
- Wiederaufnahme des Betriebs mit vorherigen Grundeinstellungen der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder,
- Wiederaufnahme des Betriebs mit den zuletzt benutzten Einstellungen.

Für den BEDIENER dürfen Vorrichtungen vorgesehen werden, die es erlauben, eine oder mehrere der oben beschriebenen Möglichkeiten auszuwählen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

Wenn der ELEKTROENZEPHALOGRAPH eine GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG enthält und das VERSORGUNGSNETZ unterbrochen wird, muss der ELEKTROENZEPHALOGRAPH den normalen Betrieb durch automatisches Umschalten auf die GERÄTEEIGENE STROMVERSORGUNG aufrechterhalten, wobei die Betriebsart, alle BEDIENER-Einstellungen und die gespeicherten Daten nicht geändert werden dürfen. Leistungssparende Maßnahmen dürfen vorgesehen werden, sofern der ELEKTROENZEPHALOGRAPH weiterhin mit den Anforderungen dieser Norm übereinstimmt.

Der ELEKTROENZEPHALOGRAPH muss den Betrieb mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG sichtbar anzeigen.

Die Einhaltung wird durch Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES und Beobachten geprüft, dass die BEDIENER-Einstellungen und gespeicherten Daten nicht verändert werden, der normale Betrieb

aufrechterhalten und sichtbar angezeigt wird, und dass der ELEKTROENZEPHALOGRAPH mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG betrieben wird. Der „Ein/Aus“-Schalter muss in der Schalterstellung „Ein“ bleiben.

Ergänzung:

201.11.8.101 Schutz gegen Erschöpfung der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG

ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN, die von einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG versorgt werden, dürfen keine GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN hervorrufen, wenn der Entladungszustand den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN nicht mehr aufrechterhalten kann (siehe 201.15.4.4.101):

Wenn der Entladungszustand einer GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG so ist, dass der ELEKTROENZEPHALOGRAPH nicht mehr entsprechend den HERSTELLER-Festlegungen funktioniert, muss der ELEKTROENZEPHALOGRAPH in einer Art und Weise abschalten, dass keine andere GEFÄHRDUNGSSITUATION für den PATIENTEN hervorgerufen wird als der Funktionsverlust.

Die Einhaltung wird durch Betrieb des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN mit der GERÄTEEIGENEN STROMVERSORGUNG und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 Skala und Kalibriersignal

Das ELEKTROENZEPHALOGRAMM muss mit einer Skala oder Kalibriersignal in μV oder mV angezeigt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.102 Genauigkeit der Signalreproduktion

Eingangsspannungen in den Bereichen und mit Änderungsgeschwindigkeiten nach Tabelle 201.102, die für „Kopfhaut“ und/oder „Hirnrinde“ ausgewählt werden, müssen am Ausgang mit einem Fehler $\leq \pm 20\%$ des Ausgangsnennwerts oder $\pm 10\ \mu\text{V}$ wiedergegeben werden, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Tabelle 201.102 – Eingangsspannungsbereiche und Änderungsgeschwindigkeiten

EEG-Aufnahme von	Eingangsspannungsbereich	Änderungsgeschwindigkeit
Kopfhaut	1,0 mV Spitze-Tal	12 mV/s
Hirnrinde oder subdurale Positionen	20,0 mV Spitze-Tal	240 mV/s

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach [Bild 201.104](#) geprüft.

Die Skala des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wird so eingestellt, dass das Eingangssignal nach Tabelle 201.102 ohne Abschneiden der Signalspitze angezeigt werden kann. S_1 wird auf Position B eingestellt. Der Signalgenerator wird eingestellt, um eine Dreieckswelle mit einer Spitze-Tal-Amplitude nach Tabelle 201.102 und einer Frequenz von 6 Hz in eine ELEKTRODENLEITUNG eines KANALS einzuspeisen, während alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN mit P2 verbunden sind. Die Ausgangsspannung des Signalgenerators wird um die Faktoren 2, 5 und 10 vermindert. Die angezeigten Spitze-Tal-Ausgangswerte

müssen innerhalb von $\pm 20\%$ der Ausgangsnennwerte liegen. Erforderlichenfalls darf die Skala entsprechend eingestellt werden.

Diese Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG der verfügbaren KANÄLE wiederholt, bis alle Kombinationen von ELEKTRODENLEITUNGEN geprüft wurden.

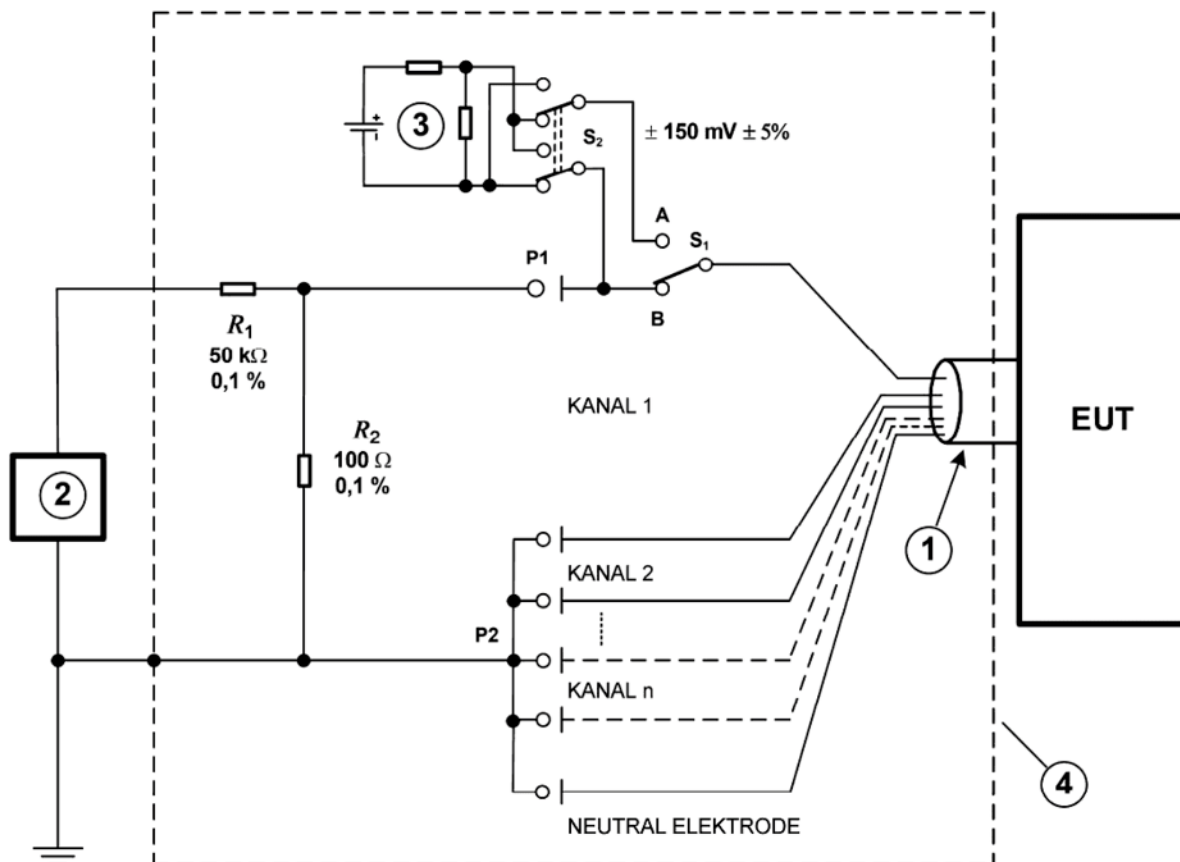
201.12.1.103 * Eingangsdynamikbereich und Offsetspannung

Bei einer Offsetgleichspannung im Bereich von $\pm 150\text{ mV}$ und Eingangssignal-Differenzspannungen von $\pm 0,5\text{ mV}$, die sich mit Geschwindigkeiten bis zu 12 mV/s ändern, darf sich die zeitvariable Signalausgangsamplitude um nicht mehr als $\pm 10\%$ des Spitze-Tal-Ausgangswerts ohne Offsetgleichspannung ändern.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.104 geprüft.

Die Skala des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wird so eingestellt, dass ein Spitze-Tal-Signal von 1 mV ohne Abschneiden der Signalspitze angezeigt werden kann. S_1 wird auf Position B eingestellt. Der Signalgenerator wird eingestellt, um ein 6-Hz-Dreieckssignal von 1 mV Spitze-Tal in eine ELEKTRODENLEITUNG eines KANALS einzuspeisen, während alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN mit P2 verbunden sind. S_1 wird auf Position A eingestellt, um eine Offsetgleichspannung von $+150\text{ mV}$ anzulegen. Die Stellung des Schalters S_2 wird geändert, um eine Offsetgleichspannung von -150 mV anzulegen. Es wird geprüft, dass der Spitze-Tal-Ausgangswert bei einer Offsetgleichspannung von $+150\text{ mV}$ innerhalb von $\pm 10\%$ des Spitze-Tal-Ausgangswerts ohne Offsetgleichspannung liegt.

Diese Prüfung wird für jede ELEKTRODENLEITUNG wiederholt, bis alle KANÄLE geprüft wurden.



Bauelemente

- 1 PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG
- 2 Signalgenerator; Mindestausgangsbereich von 0 V bis 10 V, Ausgangsimpedanz $\leq 1 \text{ k}\Omega$ und Linearität $\pm 1 \%$
- 3 Offsetgleichspannungsquelle; der Spannungsteiler, der aus 2 Widerständen besteht, wird zum Einstellen der Ausgangsgleichspannung auf $150 \text{ mV} \pm 5 \%$ verwendet
- 4 Abschirmung
- S_1 Schalter, schließt die Offsetgleichspannungsquelle an
- S_2 Schalter, ändert die Polarität der Offsetspannungsquelle (Gleichspannungsquelle)

Die Abschirmung um den gesamten Prüfaufbau minimiert die Induktion und kapazitive Kopplung von der Netzspannung.

Das Bild illustriert den allgemeinen Prüfkreis für:

- 201.12.1.102 (Genauigkeit der Signalreproduktion);
- 201.12.1.103 (Eingangsdynamikbereich und Offsetspannung);
- 201.12.1.105 (Frequenzgang);

Bild 201.104 – Allgemeiner Prüfkreis

201.12.1.104 Eingangsrauschen

Das Signalrauschen bei der in 201.12.1.105 festgelegten Bandbreite darf $6 \mu\text{V}$ Spitze-Tal, bezogen auf den Eingang (RTI), nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach Bild 201.105 geprüft. Jegliche einstellbare Filter werden so eingestellt, dass der in 201.12.1.105 festgelegte Frequenzgang erhalten wird. Sofern vorhanden, wird das Netzfrequenz-Kerbfilter eingeschaltet.

S_0 wird geöffnet, die Schalter S_1 bis S_n werden geschlossen und Schalter S_{DC} wird auf die Position B eingestellt. Im bewegungslosen Zustand der PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG darf das Rauschen $6 \mu\text{V}$ Spitze-Tal, bezogen auf den Eingang, nicht überschreiten.

201.12.1.105 Frequenzgang

ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN müssen einen Frequenzgang (Bandbreite) von mindestens 0,5 Hz bis 50 Hz haben, wenn mit sinusförmigen Eingangssignalen geprüft wird. Die Ausgangsamplitude bei Frequenzen zwischen 0,5 Hz und 50 Hz muss zwischen 71 % und 110 %, bezogen auf ein sinusförmiges 5-Hz-Eingangssignal, liegen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Dokumentation zur Filter-Frequenzgangkennlinie und mit dem Prüfkreis nach Bild 201.104 geprüft. Kerbfilter, die auf die Netzfrequenz abgestimmt sind, und alle anderen Filter, sofern vorhanden, müssen für diese Prüfung ausgeschaltet werden.

Die Skala des ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN wird so eingestellt, dass ein Spitze-Tal-Signal von $100 \mu\text{V}$ ohne Abschneiden der Signalspitze angezeigt werden kann. S_1 wird auf Position B eingestellt. Mit dem Signalgenerator wird ein sinusförmiges Signal von 5 Hz und $50 \mu\text{V}$ Spitze-Tal zwischen den ELEKTRODENLEITUNGEN eines KANALS eingespeist, wobei alle anderen ELEKTRODENLEITUNGEN mit P2 verbunden sind. Es wird geprüft, ob die Amplitude des Ausgangssignals bei 0,5 Hz und 50 Hz innerhalb des Bereichs von 71 % bis 110 % der Amplitude des Ausgangssignals bei 5 Hz liegt.

201.12.1.106 * Gleichtaktunterdrückung

Ein 1-V-Effektivwert-Signal mit Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz), das über eine Quellenimpedanz äquivalent 200 pF zwischen Erde und allen miteinander verbundenen ELEKTRODENLEITUNGEN angelegt wird, darf kein

Ausgangssignal erzeugen, das innerhalb einer Periode von 60 s und größer 100 μV Spitze-Tal ist. Eine Parallelschaltung, bestehend aus einem Widerstand von 51 k Ω und einem Kondensator von 47 nF, muss mit jeder ELEKTRODE in Reihe geschaltet werden. Die vom HERSTELLER festgelegte(n) PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG und ELEKTRODENLEITUNGEN müssen verwendet werden.

Die Einhaltung wird mit dem Prüfkreis nach [Bild 201.105](#) geprüft; wobei jegliche Kerbfilter (sofern vorhanden), die auf die Netzfrequenz abgestimmt sind, für diese Prüfung abgeschaltet werden.

- a) Mit dem Signalgenerator wird ein sinusförmiges Signal von 2 V (Effektivwert) bei Netzfrequenz angelegt. Mit C_t wird an Punkt B 1 V (Effektivwert) mit Netzfrequenz eingestellt, wobei keine PATIENTENANSCHLUSSLEITUNG angeschlossen ist (S_0 geöffnet). Die am ELEKTROENZEPHALOGRAPHEN angelegte Gleichtaktspannung beträgt dann 1 V (Effektivwert).
- b) Die Schalter S_0 und S_2 bis einschließlich S_n werden geschlossen, Schalter S_1 wird geöffnet und S_{DC} auf Position B eingestellt. Der Ausgang wird für eine Periode von 60 s gemessen. Danach wird Schalter S_2 geöffnet und Schalter S_1 geschlossen. Die Messung der Amplitude wird wiederholt. Die Prüfung wird solange fortgesetzt, bis die Messung mit allen ELEKTRODENLEITUNGEN durchgeführt wurde.
- c) Schritt b) wird mit Offsetgleichspannungen von +150 mV und -150 mV wiederholt, wobei die Offsetspannung in Reihe mit der Unsymmetrie-Impedanz durch Öffnen von S_{DC} angelegt und die Prüfung mit dem Schalter SP in beiden Schalterstellungen durchgeführt wird.

Die gemessene Ausgangsamplitude darf 100 μV Spitze-Tal nicht überschreiten.